Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 108 del 12 maggio 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 12 maggio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 39

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olevia».

Estratto determinazione n. 399/2014 del 18 aprile 2014

MEDICINALE: OLEVIA

TITOLARE AIC:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Confezione

"1000 mg capsula molle" 2X10 capsule

AIC n. 042639017 (in base 10) 18P7P9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA: Capsula molle.

COMPOSIZIONE: Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:

1000 mg di Acidi omega-3 esteri etilici 90 con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5.

Eccipienti:

D, L-rac-α-Tocoferolo, gelatina succinilata, glicerolo, trigliceridi a catena media, tracce di lecitina di soia.

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

KD-Pharma Bexbach GmbH

Fabrikstrasse 51, 66424 Homburg

Germania

KD-Pharma Bexbach GmbH

Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach

Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI:

IBSA Institut Biochimique SA

Centro Insema 6928 Manno

Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipertrigliceridemia

Riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

Prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico

Nei pazienti con pregresso infarto miocardico, in associazione ad altre misure terapeutiche quando appropriate, è indicato per ridurre il rischio di mortalità.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"1000 mg capsula molle" 2X10 capsule

AIC n. 042639017 (in base 10) 18P7P9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13 e nota 94)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,82

Validità del contratto:

12 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLEVIA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03458

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxitra».

Estratto determinazione n. 400/2014 del 18 aprile 2014

MEDICINALE: OXITRA

TITOLARE AIC:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Confezione

"1000 mg capsula molle" 2X10 capsule

AIC n. 042637013 (in base 10) 18P5QP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Capsula molle.

COMPOSIZIONE:

Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:

1000 mg di Acidi omega-3 esteri etilici 90 con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5.

Eccipienti:

D, L-rac-α-Tocoferolo, gelatina succinilata, glicerolo, trigliceridi a catena media, tracce di lecitina di soia.

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

KD-Pharma Bexbach GmbH

Fabrikstrasse 51, 66424 Homburg

Germania

KD-Pharma Bexbach GmbH

Am Kraftwerk 6, 66450 Bexbach

Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI:

IBSA Institut Biochimique SA

Centro Insema 6928 Manno

Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertrigliceridemia

Riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

Prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico

Nei pazienti con pregresso infarto miocardico, in associazione ad altre misure terapeutiche quando appropriate, è indicato per ridurre il rischio di mortalità.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"1000 mg capsula molle" 2X10 capsule

AIC n. 042637013 (in base 10) 18P5QP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13 e nota 94)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,82

Validità del contratto:

12 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXITRA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03459

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trioreg».

Estratto determinazione n. 401/2014 del 18 aprile 2014

MEDICINALE: TRIOREG

TITOLARE AIC:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 LODI

Confezione

"1000 mg capsula molle" 2x10 capsule

AIC n. 042638015 (in base 10) 18P6PZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Capsula molle

COMPOSIZIONE:

Una capsula molle contiene:

Principio attivo:

1000 mg di Acidi omega-3 esteri etilici 90 con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 – 1,5.

Eccipienti:

D,L-rac-α-Tocoferolo, gelatina succini lata, glicerolo, trigliceridi a catena media, tracce di lecitina di soia.

PRODUZION DEL PRINCIPIO ATTIVO:

KD-Pharma Bexbach GmbH

Fabrikstrasse 51 – 66424 Homburg (Germania)

KD-Pharma Bexbach GmbH

Am Kraftwerk 6 – 66450 Bexbach (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2 – 26900 Lodi (Italia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI:

IBSA Institut Biochimique SA

Centro Insema - 6928 Manno (Switzerland)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertrigliceridemia

Riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

Prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico

Nei pazienti con pregresso infarto miocardico, in associazione ad altre misure terapeutiche quando appropriate, è indicato per ridurre il rischio di mortalità.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"1000 mg capsula molle" 2x10 capsule

AIC n. 042638015 (in base 10) 18P6PZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13 e Nota 94

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,82

Validità del contratto:

12 mesi

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRIOREG è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03460

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Teva».

Estratto determinazione n. 413/2014 del 18 aprile 2014

MEDICINALE: OMEGA 3 TEVA

TITOLARE AIC:

Teva Italia S.r.l. – Via Messina 38, 20154 Milano

Confezione

"1000 mg capsule molli" 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 040768018 (in base 10) 16W4JL (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 040768020 (in base 10) 16W4JN (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 040768032 (in base 10) 16W4K0 (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 3X10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 040768044 (in base 10) 16W4KD (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 60 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 040768057 (in base 10) 16W4KT (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 90 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 040768069 (in base 10) 16W4L5 (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 9X10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 040768071 (in base 10) 16W4L7 (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 120 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 040768083 (in base 10) 16W4LM (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 20 capsule in contenitore HDPE

AIC n. 040768095 (in base 10) 16W4LZ (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 28 capsule in contenitore HDPE

AIC n. 040768107 (in base 10) 16W4MC (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 30 capsule in contenitore HDPE

AIC n. 040768119 (in base 10) 16W4MR (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 90 capsule in contenitore HDPE

AIC n. 040768121 (in base 10) 16W4MT (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 98 capsule in contenitore HDPE

AIC n. 040768133 (in base 10) 16W4N5 (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 100 capsule in contenitore HDPE

AIC n. 040768145 (in base 10) 16W4NK (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 280 capsule in contenitore HDPE confezione ospedaliera

AIC n. 040768158 (in base 10) 16W4NY (in base 32)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 100 capsule in capsule in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 040768160 (in base 10) 16W4P0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Capsule molli

COMPOSIZIONE:

Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:

1.000 mg di acidi omega-3 esteri etilici 90, che comprendono principalmente 840 mg di acido eicosapentaenoico (EPA) come estere etilico (460 *mg)* e acido docosaesaenoico (DHA) come estere etilico (380 *mg)*.

Eccipienti:

Nucleo della capsula

Alfa-tocoferolo

Involucro della capsula

Gelatina

Glicerolo

Trigliceridi a catena media

Paraffina liquida

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Equateq Ltd, Breasclete Isle of Lewis, HS2 9ED-Scozia

Produzione:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

Confezionamento primario e secondario:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Postal address Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Paesi Bassi

TEVA SANTE, Site C/O Rue Bellocier, 89107 Sens, Cedex, Francia

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Repubblica Ceca

Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Germania

MPF B.V., site 1 Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske), Paesi Bassi

site 2 Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Paesi Bassi

Pharmapack International B.V., Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Paesi Bassi

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten, Germania

Confezionamento secondario:

SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.p.a ., Via delle Indusrtrie SNC, 26814, Livraga (LO), Italia

CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20040, Burago di Molgora (MB), Italia

NEOLOGISTICA S.r.l , Largo Boccioni, 1, 21040- Origgio (VA), Italia

Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Strasse 16, D-89079 Ulm, Germania

Controllo di qualità:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Postal address Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Paesi Bassi

TEVA SANTE, Site C/O Rue Bellocier, 89107 Sens, Cedex, Francia

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Repubblica Ceca

Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Germania

Rilascio dei lotti:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Postal address Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Paesi Bassi

TEVA SANTE, Site C/O Rue Bellocier, 89107 Sens, Cedex, Francia

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Repubblica Ceca

Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Post-infarto miocardico

Trattamento adiuvante nella prevenzione secondaria in seguito a infarto miocardico, in aggiunta ad altre terapie standard (ad es. statine, antiaggreganti piastrinici, beta-bloccanti, ACE inibitori).

Ipertrigliceridemia

Nell'ipertrigliceridemia endogena, come integratore alla dieta quando le sole misure dietetiche non sono sufficienti a ottenere una risposta adeguata:

- tipo IV in monoterapia,
- tipo IIb/III in associazione a statine, quando il controllo dei trigliceridi è insufficiente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"1000 mg capsule molli" 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 040768018 (in base 10) 16W4JL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,82

Confezione

"1000 mg capsule molli" 20 capsule in contenitore HDPE

AIC n. 040768095 (in base 10) 16W4LZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,82

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEGA 3 TEVA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03461

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Doc Generici».

Estratto determinazione n. 414/2014 del 18 aprile 2014

MEDICINALE:

ATORVASTATINA DOC Generici

TITOLARE AIC:

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL

AIC n. 039947419 (in base 10) 16334V (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL

AIC n. 039947421 (in base 10) 16334X (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL

AIC n. 039947433 (in base 10) 163359 (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/OPA/PVC/AL

AIC n. 039947445 (in base 10) 16335P (in base 32)

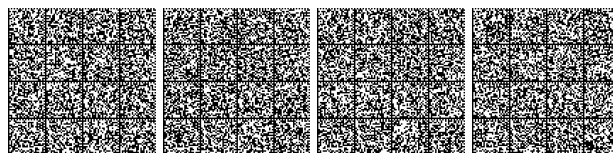
FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

Atorvastatina calcio (propilene glicol solvato) equivalente a 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA DOC Generici è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03462

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cuveva».

Estratto determinazione n. 418/2014 del 18 aprile 2014

MEDICINALE: CUVEVA

TITOLARE AIC: Takeda GmbH - Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Germania

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister PP/COC/PP-AL

AIC n. 042377010 (in base 10) 18F7TL (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister PP/COC/PP-AL

AIC n. 042377022 (in base 10) 18F7TY (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister PP/COC/PP-AL

AIC n. 042377034 (in base 10) 18F7UB (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042377046 (in base 10) 18F7UQ (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042377059 (in base 10) 18F7V3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo emimagnesio monoidrato)

Eccipienti:

Nucleo:

Sodio carbonato, anidro

Mannitolo (E421)

Crospovidone tipo A

Povidone K90

Calcio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa

Povidone K25

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)

Glicole propilenico

Acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1) dispersione al 30%

Polisorbato 80

Sodio laurilsolfato

Trietilcitrato

Inchiostro di stampa:

Gommalacca

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro nero (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

Soluzione di ammoniaca, concentrata

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Company name: Takeda GmbH, Production Site* Singen

Address: Robert Bosch Strasse 8, 78224 Singen

Country: Germany

Company name: Hetero Drugs Limited

Address: S. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal,

502 313 Medak District, Andhra Pradesh

Country: India

Company name: Micronisierungs-Kontor-Oberrot GmbH

Address: Industrie Str. 17, 74420 Oberrot

Country: Germany

Company name: Micro-Macinazione SA

Address: Via Cantonale 4, 6995 Molinazzo di Monteggio

Country: Switzerland

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO E CONTROLLO LOTTI:

Takeda GmbH, Production Site* Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg

Byk-Gulden-Straße, 2

78467 Konstanz

Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

CUVEVA 40 mg è indicato come segue:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre

- Esofagite da reflusso

Adulti

- Esofagite da reflusso
- Ulcera gastrica e duodenale.
- Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CUVEVA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03463

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tectiam»

Estratto determinazione n. 419/2014 del 18 aprile 2014

Medicinale: TECTIAM.

Titolare A.I.C.: Takeda GmbH - Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Germania.

Confezioni:

«40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister PP/COC/PP-AL - A.I.C. n. 042427017 (in base 10) 18GSN9 (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister PP/COC/PP-AL - A.I.C. n. 042427029 (in base 10) 18GSNP (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PP/COC/PP-AL - A.I.C. n. 042427031 (in base 10) 18GSNR (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042427043 (in base 10) 18GSP3 (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042427056 (in base 10) 18GSPJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo emimagnesio monoidrato);

Eccipienti:

Nucleo:

Sodio carbonato, anidro;

Mannitolo (E421);

Crospovidone tipo A;

Povidone K90;

Calcio stearato;

Rivestimento:

Ipromellosa;

Povidone K25;

Titanio diossido (E171);

Ossido di ferro giallo (E172);

Glicole propilenico;

Acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1) dispersione al 30%;

Polisorbato 80;

Sodio laurilsolfato;

Trietilcitrato;

Inchiostro di stampa:

Gommalacca;

Ossido di ferro rosso (E172);

Ossido di ferro nero (E172);

Ossido di ferro giallo (E172);

Soluzione di ammoniaca, concentrata.

Produzione del principio attivo:

Company name: Takeda GmbH, Production Site* Singen - Address: Robert Bosch Strasse 8, 78224 Singen - Country: Germany;

Company name: Hetero Drugs Limited - Address: S. No. 213, 214 & 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, 502 313 Medak District, Andhra Pradesh - Country: India;

Company name: Micronisierungs-Kontor-Oberrot GmbH - Address: Industrie Str. 17, 74420 Oberrot - Country: Germany;

Company name: Micro-Macinazione SA - Address: Via Cantonale 4, 6995 Molinazzo di Monteggio - Country: Switzerland.

Produzione, confezionamento, rilascio e controllo lotti:

Takeda GmbH, Production Site* Oranienburg - Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg - Byk-Gulden-Straße, 2 - 78467 Konstanz - Germania.

Indicazioni terapeutiche: TECTIAM 40 mg è indicato come segue:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre: Esofagite da reflusso;

Adulti:

Esofagite da reflusso;

Ulcera gastrica e duodenale;

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TECTIAM è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03464

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omega 3 Doc Generici»

Estratto determinazione n. 420/2014 del 18 aprile 2014

Medicinale: OMEGA 3 DOC Generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano.

Confezioni;

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042825012 (in base 10) 18UX9N (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042825024 (in base 10) 18UXB0 (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042825036 (in base 10) 18UXBD (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 3x10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042825048 (in base 10) 18UXBS (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042825051 (in base 10) 18UXBV (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042825063 (in base 10) 18UXC7 (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 9x10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042825075 (in base 10) 18UXCM (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042825087 (in base 10) 18UXCZ (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 120 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042825099 (in base 10) 18UXDC (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in contenitore in HDPE - A.I.C. n. 042825101 (in base 10) 18UXDF (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 28 capsule in contenitore in HDPE - A.I.C. n. 042825113 (in base 10) 18UXDT (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 30 capsule in contenitore in HDPE - A.I.C. n. 042825125 (in base 10) 18UXF5 (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 90 capsule in contenitore in HDPE - A.I.C. n. 042825137 (in base 10) 18UXFK (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 98 capsule in contenitore in HDPE - A.I.C. n. 042825149 (in base 10) 18UXFX (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 100 capsule in contenitore in HDPE - A.I.C. n. 042825152 (in base 10) 18UXG0 (in base 32);

«1000 mg capsule molli» 280 (10x28) capsule in contenitore in HDPE confezione ospedaliera - A.I.C. n. 042825164 (in base 10) 18UXGD (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Composizione: ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:

1000 mg di acidi omega-3 esteri etilici 90, che comprendono principalmente 840 mg di acido eicosapentaenoico (EPA) come estere etilico (460 *mg)* e acido docosaesaenoico (DHA) come estere etilico (380 *mg)*;

Eccipienti:

Nucleo della capsula - Alfa-tocoferolo;

Involucro della capsula:

Gelatina;

Glicerolo;

Trigliceridi a catena media;

Paraffina liquida.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria.

Confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti: Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Germania.

Confezionamento secondario: S.C.F. S.N.C, di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO), Italia.

Produzione principio attivo: BASF Pharma (Callanish) Limited, Breasclete, Callanish, Isle of Lewis, HS2 9ED Scozia.

Indicazioni terapeutiche:

Post-infarto miocardico.

Trattamento adiuvante nella prevenzione secondaria in seguito a infarto miocardico, in aggiunta ad altre terapie standard (ad es. statine, antiaggreganti piastrinici, beta-bloccanti, ACE inibitori).

Ipertrigliceridemia.

Nell'ipertrigliceridemia endogena, come integratore alla dieta quando le sole misure dietetiche non sono sufficienti a ottenere una risposta adeguata:

tipo IV in monoterapia;

tipo IIb/III in associazione a statine, quando il controllo dei trigliceridi è insufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042825012 (in base 10) 18UX9N (in base 32);

classe di rimborsabilità: A nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,60;

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in contenitore in HDPE - A.I.C. n. 042825101 (in base 10) 18UXDF (in base 32);

classe di rimborsabilità: A nota 13;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,60.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge dell'8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEGA 3 DOC generici, è la seguente:

per le confezioni fino a 100 capsule: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni superiori a 100 capsule: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03465

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nobistar»

Estratto determinazione n. 421/2014 del 18 aprile 2014

Medicinale: NOBISTAR.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Avenue de la Gare 1 - L-1611 Lussemburgo.

Confezioni:

«5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 035780016 (in base 10) 123XFJ (in base 32);

«5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 035780028 (in base 10) 123XFW (in base 32);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 035780030 (in base 10) 123XFY (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 035780042 (in base 10) 123XGB (in base 32);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 035780055 (in base 10) 123XGR (in base 32);

«5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 035780067 (in base 10) 123XH3 (in base 32);

«5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 035780079 (in base 10) 123XHH (in base 32);

«5 mg compresse» 500 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 035780081 (in base 10) 123XHK (in base 32);

«5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 035780093 (in base 10) 123XHX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg di nebivololo (come nebivololo cloridrato): 2,5 mg di SRRR-nebivololo (o d-nebivololo) e 2,5 mg di RSSS-nebivololo (o d-nebivololo).

Eccipienti:

Polisorbato 80;

ipromellosa;

lattosio monoidrato;

amido di mais;

croscaramellosa sodica;

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

Produzione:

Berlin - Chemie AG (site Britz), Tempelhofer WEG 83, D-12347 Berlino, Germania;

Berlin-Chemie AG (site Adlershof) Glienicker Weg 125, D-12489 Berlino, Germania;

Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germania.

Confezionamento:

Berlin-Chemie AG (site Adlershof) Glienicker Weg 125, D-12489 Berlino, Germania;

Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germania;

Qualiphar N.V., Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgio.

Produzione principio attivo:

Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse Belgio;

Cadila Pharmaceuticals LTD. 294, G.I.D.C. industrial estate, Ankleshwar - 393 002, gujarat, India;

Hetero Drugs Limited S.Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

Rilascio lotti:

Berlin-Chemie AG (site Adlershof) Glienicker Weg 125, D-12489 Berlino, Germania;

Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germania;

Qualiphar N.V., Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgio.

Controllo dei lotti:

Berlin-Chemie AG (site Adlershof) Glienicker WEG 125, D-12489 Berlino, Germania;

Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germania;

Qualiphar N.V., Rijksweg 9, 2880 Bornem, Belgio;

Berlin - Chemie AG (site Britz), Tempelhofer WEG 83, D-12347 Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione - Trattamento dell'ipertensione essenziale;

Scompenso cardiaco cronico - Trattamento dello scompenso cardiaco cronico stabile di grado lieve e moderato in aggiunta alle terapie standard nei pazienti anziani di età ≥ 70 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 035780030 (in base 10) 123XFY (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,09.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge dell'8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NOBISTAR è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

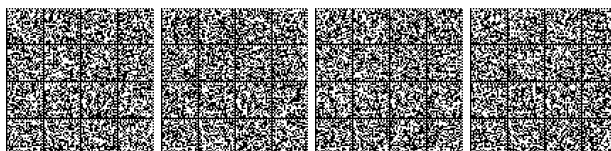
Rinnovo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale NOBISTAR è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo 18 ottobre 2010.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03466

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Numeta»

Estratto determinazione V&A n.755 del 16 aprile 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NUMETA, nelle forme e confezioni: «G13 E emulsione per infusione» 1 sacca da 300 ml a 3 camere non PVC , «G16 E emulsione per infusione» 1 sacca da 500 ml a 3 camere non PVC , «G19 E emulsione per infusione» 1 sacca da 1000 ml a 3 camere non PVC, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Baxter s.p.a, con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria, n. 20, cap. 00144 - Roma, Codice fiscale 00492340583.

Confezioni:

«G13 E emulsione per infusione» 1 sacca da 300 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774046 (in base 10) 16WBDY (in base 32);

«G16 E emulsione per infusione» 1 sacca da 500 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774059 (in base 10) 16WBFC (in base 32);

«G19 E emulsione per infusione» 1 sacca da 1000 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774061 (in base 10) 16WBFF (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Composizione:

Principio attivo:

NUMETA G13 E: Questa specialità medicinale si presenta sotto forma di sacca a tre compartimenti. Ogni sacca contiene una combinazione sterile apirogena di una soluzione di glucosio, una soluzione pediatrica di amminoacidi con elettroliti e un'emulsione lipidica;

NUMETA G16 E: Questa specialità medicinale si presenta sotto forma di sacca a tre compartimenti. Ogni sacca contiene una combinazione sterile apirogena di una soluzione di glucosio, una soluzione pediatrica di amminoacidi con elettroliti e un'emulsione lipidica;

NUMETA G19 E: Questa specialità medicinale si presenta sotto forma di sacca a tre compartimenti. Ogni sacca contiene una combinazione sterile apirogena di una soluzione di glucosio, una soluzione pediatrica di amminoacidi con elettroliti e un'emulsione lipidica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«G13 E emulsione per infusione» 1 sacca da 300 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774046 (in base 10) 16WBDY (in base 32);

«G16 E emulsione per infusione» 1 sacca da 500 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774059 (in base 10) 16WBFC (in base 32);

«G19 E emulsione per infusione» 1 sacca da 1000 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774061 (in base 10) 16WBFF (in base 32).

Classe di rimborsabilità.

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione:

«G13 E emulsione per infusione» 1 sacca da 300 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774046 (in base 10) 16WBDY (in base 32);

«G16 E emulsione per infusione» 1 sacca da 500 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774059 (in base 10) 16WBFC (in base 32);

«G19 E emulsione per infusione» 1 sacca da 1000 ml a 3 camere non PVC -A.I.C. n. 040774061 (in base 10) 16WBFF (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Sospensione della commercializzazione della formulazione G13E.

Confezione:

«G13 E emulsione per infusione» 1 sacca da 300 ml a 3 camere non PVC - A.I.C. n. 040774046 (in base 10) 16WBDY (in base 32).

L'efficacia dell'autorizzazione di tale confezione è da ritenersi sospesa, in conformità a quanto stabilito dal Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per i medicinali di uso umano (CMDh) nella seduta del 20 settembre 2013, fino al permanere della sospensione della formulazione G13 E e, pertanto, non è possibile la commercializzazione della medesima confezione, per motivi di sicurezza relativi al rischio di ipermagnesiemia.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03467

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Strides Arcolab International»

Estratto determinazione V&A n. 756 del 16 aprile 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Cisatracurio Strides Arcolab International, nelle forme e confezioni: «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml, «5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml, e «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Strides Arcolab International Ltd, Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD189 SS, Regno Unito.

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043093018 (in base 10) 19330U (in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 043093020 (in base 10) 19330W (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 043093032 (in base 10) 193318 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/per infusione.

Validità prodotto integro: periodo di validità prima della diluizione: 2 anni.

Dopo la diluizione nei solventi raccomandati (vedere paragrafo 6.6): è stata dimostrata stabilità chimica e fisica in uso per 24 ore tra 5° C e 25° C. Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e di norma non superano le 24 ore a temperatura compresa tra 2° e 8° C, a meno che la ricostituzione non abbia avuto luogo in condizioni di asepsi controllate e validate.

Precauzioni particolari per la conservazione: Conservare in frigorifero (da 2° C a 8° C). Non congelare. Conservare nell'imballaggio originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:2 mg/ml:

principio attivo: 1 ml di soluzione iniettabile/per infusione contiene 2 mg di cisatracurio pari a cisatracurio besilato 2,68 mg. Un flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 10 mg di cisatracurio come cisatracurio besilato.

Composizione: 5 mg/ml:

principio attivo: 1 ml di soluzione iniettabile/per infusione contiene 5 mg di cisatracurio pari a cisatracurio besilato 6,70 mg. Un flaconcino da 30 ml di soluzione contiene 150 mg di cisatracurio come cisatracurio besilato.

Composizione: 10 mg/ml:

principio attivo: 1 ml di soluzione iniettabile/per infusione contiene 10 mg di cisatracurio pari a cisatracurio besilato 13,40 mg. Un flaconcino da 20 ml di soluzione contiene 200 mg di cisatracurio come cisatracurio besilato.

Eccipienti: soluzione di acido benzensolfonico (per la regolazione del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Sicor Società Italiana corticosteriodi S.r.l Sicor S.r.l., Rho site, Via Terrazzano 77, 20017 Rho (Milano), Italia;

Sicor Società Italiana Corticosteroidi S.r.l, Sicor S.r.l., Santhià site, Tenuta S. Alessandro, 13048 Santhià (VC), Italia;

Pliva Croatia Ltd, Production PBF, Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croazia.

Produttore del prodotto finito:

Agila Specialties Polska Sp. z. o. o., 10, Daniszewska Str., 03-230 Varsavia, Polonia (controllo e rilascio lotti);

Agila Specialties Private Limited, (Specialty formulation facility), PlotNo.284/B1, Bommasandra Jigani link road industrial area, JiganiHobli, AnekalTaluk, Bangalore, Karnataka 560105, India (produzione e confezionamento primario e secondario).

Indicazioni terapeutiche:

Cisatracurio Strides Arcolab International è indicato per l'uso durante procedure chirurgiche e altre procedure e nella terapia intensiva in adulti e bambini di età pari o superiore ad 1 mese;

Cisatracurio Strides Arcolab International può essere usato in aggiunta all'anestesia generale o alla sedazione nell'unità terapia intensiva (UTI) per rilassare i muscoli scheletrici e per facilitare l'intubazione tracheale e la ventilazione meccanica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043093018 (in base 10) 19330U (in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 043093020 (in base 10) 19330W (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 043093032 (in base 10) 193318 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione:

«2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043093018 (in base 10) 19330U (in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 043093020 (in base 10) 19330W (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 043093032 (in base 10) 193318 (in base 32.

OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03468

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Decelex»

Estratto determinazione V&A n. 766 del 16 aprile 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DECELEX, nella forma e confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale 67 Tosco Romagnola - Fraz. Granatieri - 50018 Scandicci (FI) Italia, Codice fiscale 01286700487.

Confezione: "10 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 040454011 (in base 10) 16LKVV (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 24 mesi. Il medicinale va usato subito dopo la prima apertura.

Condizioni particolari di conservazione: non refrigerare o congelare. Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene

Principio attivo: 10 mg di cloroprocaina cloridrato.

Composizione: 1 fiala da 5 ml di soluzione iniettabile contiene

Principio attivo: 50 mg di cloroprocaina cloridrato.

Eccipienti: Acido cloridrico 1N (per la correzione del *pH)*, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: BASF Pharma (Evionnaz) SA_Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz (VS) Svizzera.

Produttore del prodotto finito: Sintetica S.A., via Penate 5 CH-6850 Mendrisio, Svizzera (produzione, controllo e lotti).

Sintetica-Bioren SA, 4B, Rue des Iles CH - 2108 Couvet Svizzera (controllo dei lotti).

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società Di Esercizio S.p.a., Strada Statale 67 - Tosco Romagnola Fraz. Granatieri, 50018 Scandicci (Firenze), Italia (rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: Anestesia spinale negli adulti quando la procedura chirurgica programmata non superi la durata di 40 minuti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: “10 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 040454011 (in base 10) 16LKVV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: “10 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale in vetro da 5 ml - AIC n. 040454011 (in base 10) 16LKVV (in base 32).

RNR medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03469

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arfen e Jointral»

Estratto determinazione V&A n. 793 del 22 aprile 2014

Titolare AIC: Laboratorio italiano biochimico farmaceutico lisapharma S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via licinio, 11 - 22036 - Erba - Como - codice fiscale 00232040139.

Medicinale: ARFEN e JOINTRAL.

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all’aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo Ibuprofene sale di lisina che utilizza un ASMF, come di seguito riportato:

da:

Dipharma Francis S.r.l. - Via Origgio, 23 - 21042 Caronno Pertusella (VA), Italia;

a:

Dipharma Francis S.r.l. - Via Origgio, 23 - 21042 Caronno Pertusella (VA), Italia

oppure

Holder

Shasun Pharmaceuticals Limited “The Batra Centre” - No. 28, Sardar Patel Road Guindy, Chennai 600 032 - India;

Sito di Produzione

Shasun Pharmaceuticals Limited - Shasun Road - Periyakalapet, Puducherry 605 014 - India,

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

Jointral:

040608010 - “10% gel” 1 tubo da 50 g;

Arfen:

024635094 - “pronto” 5 flac soluz. ginec.;

024635106 - “400 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 6 fiale 3 ml.

È inoltre modificata, secondo l’adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata:

024635094 - “pronto” 5 flac soluz. ginec.

varia:

024635094 - “10 mg/ml soluzione vaginale” 5 flaconi da 140 ml + 5 cannule;

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03470

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticlopidina Dorom»

Estratto determinazione V&A n. 795 del 22 aprile 2014

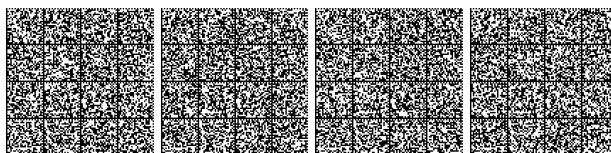
Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38 - 20154 Milano - codice fiscale 11654150157.

Medicinale: TICLOPIDINA DOROM.

Variazione AIC:

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione;

B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario;

B.II.b.1 *b)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento primario;

B.II.b.1 *e)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili;

B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Altra variazione;

B.II.e.1.a.4) Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. La modifica riguarda un imballaggio meno protettivo in caso di modifiche collegate alle condizioni di stoccaggio e/o alla riduzione della durata di conservazione;

B.II.b.2.c.1) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti esclusi il controllo dei lotti/le prove;

B.II.b.2.a) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove;

B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Aggiunta dei seguenti siti di produzione:

Merckle GmbH - Blaubeuren - Germania (produzione e rilascio);

Merckle GmbH - Ulm - Germania (confezionamento primario, secondario e controllo);

Med Pharma Service GmbH - Berlino - Germania (confezionamento primario e secondario);

Transpharm Logistik GmbH - Ulm - Germania (confezionamento secondario);

Transpharm Logistik GmbH - Beimerstetten - Germania (confezionamento secondario);

Eliminazione del sovradosaggio degli eccipienti per la filmatura (relativamente al sito Merckle GmbH);

Modifica dei controlli in corso di fabbricazione (relativamente al sito Merckle GmbH);

Modifica del confezionamento primario (relativamente al sito Merckle GmbH).

Introduzione delle condizioni di conservazione: "Conservare a temperatura inferiore ai 30° C", relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029296011 - "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03471

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triacort»

Estratto determinazione V&A n. 796 del 22 aprile 2014

Titolare AIC: Pharmatex Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Appiani, 22 - 20121 - Milano - codice fiscale 03670780158.

Medicinale: TRIACORT.

Variazione AIC:

B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica del procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033919010 - "40 mg /1 ml sospensione iniettabile "3 flaconcini da 1 ml;

033919022 - "80 mg /2 ml sospensione iniettabile "3 flaconcini da 2 ml;

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03472

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucompet»

Estratto determinazione V&A n. 797 del 22 aprile 2014

Titolare AIC: A.C.O.M. - Advanced Center Oncology Macerata - S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Contrada Cavallino, snc - 62010 Montecosaro - Macerata - codice fiscale 01358970430.

Medicinale: GLUCOMPET.

Variazione AIC:

B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di confezionamento secondario;

B.I.a.1.g) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo;

B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

B.II.b.2.a) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito produttivo Nuclear Specialist Associated (N.S.A) Srl, via Pontina Vecchia km 33800, Ardea Roma per tutte le fasi di produzione del medicinale Glucompet, compreso il confezionamento secondario e il rilascio dei lotti.

Viene inoltre autorizzata l'introduzione di Eurofins Biolab S.r.l. quale sito per l'esecuzione del test di sterilità sul prodotto finito.

Sono autorizzate tutte le modifiche al dossier conseguenti all'introduzione del nuovo sito di produzione del medicinale e del nuovo fornitore Eurofins Biolab S.r.l. per l'esecuzione del test di sterilità sul prodotto finito, alle pertinenti sezioni dell'Application Form e degli stampati.

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr><td>1.2_Application Form: section 2.5 Manufacturers:
- ACOM S.p.A. and Sparkle S.r.l. are the authorized sites for the production of Glucompet;
- Sparkle S.r.l. and GiPharma S.r.l. are the authorized sites for the sterility test on the finished product, Glucompe</td><td>1.2_Application Form: section 2.5 Manufacturers is updated, adding:
- NSA s.r.l. as a new Manufacturer for Glucompet;
- Eurofins BioLab as a new contractor for sterility test on the finished product, Glucompet.</td></tr>
<tr><td>1.3_Foglio Illustrativo

Titolare AIC e produttore:
ACOM S.p.A. (Advanced Center Oncology Macerata)
Località Cavallino
62010 Montecosaro (MC)

Produttore:
Sparkle S.r.l.
Contrada Calò
73042 Casarano (LE)</td><td>1.3_ Foglio Illustrativo

Titolare AIC e produttore:
ACOM S.p.A. (Advanced Center Oncology Macerata)
Località Cavallino
62010 Montecosaro (MC)

Produttore:
Sparkle S.r.l.
Contrada Calò
73042 Casarano (LE)

Produttore:
NSA S.r.l. (Nuclear Specialists Associated)
Via Pontina Vecchia Km 33,800
00040 Ardea (Rm)</td></tr>
<tr><td>3.2.S.2.1_Manufacturers

ACOM S.p.A. (Advanced Center Oncology Macerata)
62010 Montecosaro (MC)
Località Cavallino

Sparkle S.r.l.
Contrada Calò snc, 73042 Casarano (LE)</td><td>3.2.S.2.1_Manufacturers and 3.2.P.3.1_Manufacturers

ACOM S.p.A. (Advanced Center Oncology Macerata)
62010 Montecosaro (MC)
Località Cavallino

Sparkle S.r.l.
Contrada Calò snc, 73042 Casarano (LE)

NSA S.r.l. (Nuclear Specialists Associated)
Via Pontina Vecchia Km 33,800
00040 Ardea (RM)
ITALY</td></tr>
</table>

3.2.P.3.1_Manufacturers ACOM S.p.A. (Advanced Center Oncology Macerata) Località Cavallino ITALY 62010 Montecosaro (MC) Sparkle S.r.l. Contrada Calò snc, 73042 Casarano (LE) ITALY Responsibility Manufacture, Testing, Assembly/Packaging, QP batch release. GIPHARMA S.r.l. 13040 Saluggia (VC) Strada per Crescentino ITALY Sparkle S.r.l 73042 Casarano (LE) - Contrada Calò snc ITALY Responsibility Sterility test	3.2.P.3.1_Manufacturers ACOM S.p.A. (Advanced Center Oncology Macerata) Località Cavallino ITALY 62010 Montecosaro (MC) Sparkle S.r.l. Contrada Calò snc, 73042 Casarano (LE) ITALY NSA S.r.l. (Nuclear Specialists Associated) Via Pontina Vecchia Km 33,800 00040 Ardea (RM) ITALY Responsibility Manufacture, Testing, Assembly/Packaging, QP batch release. GIPHARMA S.r.l. 13040 Saluggia (VC) Strada per Crescentino ITALY Sparkle S.r.l 73042 Casarano (LE) - Contrada Calò snc ITALY Eurofins Biolab S.r.l. 20090 - Vimodrone (MI) - Via Bruno Buozzi, 2 Responsibility Sterility test
The approved module 3 sections reported the manufacturing process carried out in the authorised site	The module 3 sections are updated added the manufacturing process carried out in the new site.

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

038827022 - "250 mbq/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multi dose da 10 ml contenente da 0,8 a 10 ml.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03473

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mikan»

Estratto determinazione V&A n. 798 del 22 aprile 2014

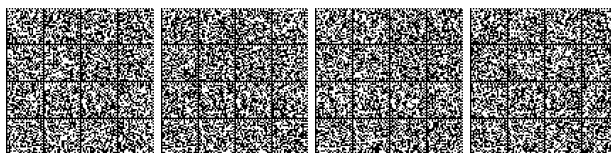
Titolare AIC: Crinos S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6 - 20136 Milano - codice fiscale 03481280968.

Medicinale: MIKAN.

Variazione AIC:

A.4 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità) o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione del principio attivo (se specificati nel fascicolo del prodotto) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea; o del fabbricante di un nuovo eccipiente (se specificato nel fascicolo tecnico);

B.I.z Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Tipo II n° B.I.z

DA	A
EDMF versione 1996	EDMF versione 1 - Aprile 2011

Tipo IA n° A.4

DA	A
3.2.S.2.1 MANUFACTURERs General Address IRCA SpA Viale Addetta, 4/12 20067 Tribiano Milano – ITALY Manufacturing Facility *For Amikacin Sulfate* IRCA SpA Via Tonale, 87 24061 Albano S.Alessandro Bergamo - Italy	3.2.S.2.1 MANUFACTURERs General Address ~~IRCA SpA~~ ACS DOBFAR SpA Viale Addetta, 4/12 20067 Tribiano Milano – ITALY Manufacturing Facility *For Amikacin Sulfate* ~~IRCA SpA~~ ACS DOBFAR SpA. 5: Albano site Via Tonale, 87 24061 Albano S. Alessandro Bergamo - Italy

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

028423022 - “1g/4ml soluzione iniettabile” im 1 fiala 4 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03474

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Zentiva».

Estratto determinazione V&A n. 799 del 22 aprile 2014

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B -20158 Milano - codice fiscale 11388870153.

Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO ZENTIVA.

Variazione AIC:

B.II.h.1.a) Modifiche qualitative prodotto finito. Sicurezza degli agenti avventizi “Aggiornamento delle informazioni sulla valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi (sezione 3.2.A.2)”. Studi relativi alle fasi di fabbricazione esaminate per la prima volta per uno o più agenti avventizi.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Situazione autorizzata:

3.2.A.2 Adventitious agents safety evaluation

Chemical Documentation (NTA, Vol.2B Edition 1998 format). No section 3.2.A.2 was submitted before.

Modifica proposta:

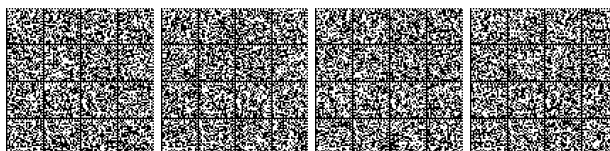
3.2.A.2 Adventitious agents safety evaluation

Updated section 3.2.A.2,

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033564016 - “50 mg capsule rigide” 40 capsule;

033564028 - “150 mg capsule rigide” 20 capsule;

033564030 - “300 mg capsule rigide” 20 capsule;

033564042 - “225 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 20 capsule;

033564055 - “450 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 20 capsule.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03475

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acular»

Estratto determinazione V&A/ n. 742 del 16 aprile 2014

Specialità medicinale: ACULAR.

Confezioni:

033222011 - “0,5% collirio, soluzione” 1 flacone da 3 ml;

033222023 - “0,5% collirio, soluzione” 1 flacone da 5 ml;

033222035 - “0,5% collirio, soluzione” 1 flacone da 10 ml.

Titolare AIC: Allergan S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: IE/H/0101/001/II/021.

Tipo di modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza (in accordo al CCDS).

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03476

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triesence»

Estratto determinazione V&A/743 del 16 aprile 2014

Specialità Medicinale: TRIESENCE

Confezioni: 042015014 - 40 mg/ml sospensione iniettabile 1 flaconcino in vetro monodose da 1 ml

Titolare AIC: Alcon Italia SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2294/001/II/008

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03477

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vigamox»

Estratto determinazione V&A/ 744 del 16 aprile 2014

Specialità Medicinale: VIGAMOX

Confezioni: 039559012 - “5 mg/ml collirio, soluzione” 1 flacone da 5 ml

Titolare AIC: Alcon Italia SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1588/001/II/017

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: É autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

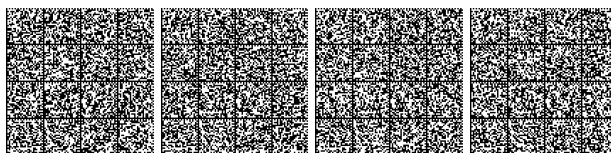
14A03478

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aceplus»

Estratto determinazione V&A/ 745 del 16 aprile 2014

Specialità Medicinale: ACEPLUS

Confezioni: 026067013 - “50 mg + 25 mg compresse” 12 compresse

Titolare AIC: Bristol Myers Squibb S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0769/002/II/025

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni da:

026067013 - “50 mg + 25 mg compresse” 12 compresse

a:

026067013 - “50 mg + 25 mg compresse” 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03479

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Totalip»

Estratto determinazione V&A/ 746 del 16 aprile 2014

Specialità Medicinale: TOTALIP

Confezioni:

033006014 - “10” 10 compresse 10 mg

033006026 - “10” 30 compresse 10 mg

033006038 - “20” 10 compresse 20 mg

033006040 - “20” 30 compresse 20 mg

033006053 - “40” 10 compresse 40 mg

033006065 - “40” 30 compresse 40 mg

033006077 - “ 10 mg compresse rivestite con film “ 90 compresse in flacone HDPE

033006089 - “ 20 mg compresse rivestite con film “ 90 compresse in flacone HDPE

033006091 - “ 40 mg compresse rivestite con film “ 90 compresse in flacone HDPE

033006242 - “80 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006255 - “80 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006267 - “80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006279 - “80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006281 - “80 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006293 - “80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006305 - “80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006317 - “80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006329 - “80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006331 - “80 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006343 - “80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006356 - “80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006368 - “80 mg compresse rivestite con film” 200(10x20) compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006370 - “80 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006382 - “80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in flacone HDPE

033006394 - “5 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

033006406 - “10 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

033006418 - “20 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

033006420 - “40 mg compresse masticabili” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Titolare AIC: Laboratori Guidotti S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0299/001-008/II/003

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03480

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nuvaring - Circlet»

Estratto determinazione V&A/ 747 del 16 aprile 2014

Specialità Medicinali:

NUVARING - Procedura Europea: NL/H/265/001/WS/040

CIRCLET - Procedura Europea: NL/H/1927/001/WS/012, NL/H/1927/001/IB/008

Titolare AIC: N.V. Organon

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/xxxx/WS/071

Tipo di Modifica: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l’efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell’etichettatura

o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03481

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foscavir»

Estratto determinazione V&A/ 748 del 16 aprile 2014

Titolare AIC: Clinigen Healthcare Limited con sede legale e domicilio in Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-On-Trent - Staffordshire DE14 2WW (Gran Bretagna)

Medicinale: FOSCAVIR

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 028192019 - "24 mg/ml soluzione per infusione" 1 flacone 250 ml

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03482

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trizadol»

Estratto determinazione V&A/ 749 del 16 aprile 2014

Titolare AIC: Addenda Pharma s.r.l. (codice fiscale 05643891004) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Santi Pietro e Paolo, 30, 00144 - Roma (RM) Italia

Medicinale: TRIZADOL

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 034131019 - "5" 3 compresse in blister
AIC N. 034131021 - "5" 6 compresse in blister
AIC N. 034131033 - "5" 12 compresse in blister
AIC N. 034131045 - "10" 3 compresse in blister
AIC N. 034131058 - "10" 6 compresse in blister
AIC N. 034131060 - "10" 12 compresse in blister
AIC N. 034131072 - "RPD5" 3 liofilizzati orali in blister
AIC N. 034131084 - "RPD5" 6 liofilizzati orali in blister
AIC N. 034131096 - "RPD5" 12 liofilizzati orali in blister
AIC N. 034131108 - "RPD10" 3 liofilizzati orali in blister
AIC N. 034131110 - "RPD10" 6 liofilizzati orali in blister
AIC N. 034131122 - "RPD10" 12 liofilizzati orali in blister

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni da:

AIC N. 034131019 - "5" 3 compresse in blister
AIC N. 034131021 - "5" 6 compresse in blister
AIC N. 034131033 - "5" 12 compresse in blister
AIC N. 034131045 - "10" 3 compresse in blister
AIC N. 034131058 - "10" 6 compresse in blister
AIC N. 034131060 - "10" 12 compresse in blister
AIC N. 034131072 - "RPD5" 3 liofilizzati orali in blister
AIC N. 034131084 - "RPD5" 6 liofilizzati orali in blister
AIC N. 034131096 - "RPD5" 12 liofilizzati orali in blister
AIC N. 034131108 - "RPD10" 3 liofilizzati orali in blister
AIC N. 034131110 - "RPD10" 6 liofilizzati orali in blister
AIC N. 034131122 - "RPD10" 12 liofilizzati orali in blister

a:

AIC N. 034131019 - "5 mg compresse" 3 compresse
AIC N. 034131021 - "5 mg compresse" 6 compresse
AIC N. 034131033 - "5 mg compresse" 12 compresse
AIC N. 034131045 - "10 mg compresse" 3 compresse
AIC N. 034131058 - "10 mg compresse" 6 compresse
AIC N. 034131060 - "10 mg compresse" 12 compresse
AIC N. 034131072 - "5 mg liofilizzato orale" 3 liofilizzati orali
AIC N. 034131084 - "5 mg liofilizzato orale" 6 liofilizzati orali
AIC N. 034131096 - "5 mg liofilizzato orale" 12 liofilizzati orali
AIC N. 034131108 - "10 mg liofilizzato orale" 3 liofilizzati orali
AIC N. 034131110 - "10 mg liofilizzato orale" 6 liofilizzati orali
AIC N. 034131122 - "10 mg liofilizzato orale" 12 liofilizzati orali

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03483

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xalibur»

Estratto determinazione V&A/ 750 del 16 aprile 2014

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Medicinale: XALIBUR

Variazione AIC: C.I.4) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 038611024 - "0,005 % collirio, soluzione" 1 flacone da 2,5 ml

AIC N. 038611036 - "0,005% collirio, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,2 ml

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03484

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prilace»

Estratto determinazione V&A/ 751 del 16 aprile 2014

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale LuigI Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Medicinale: PRILACE

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo) relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 029243019 - "5 mg + 6 mg compresse " 14 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03485

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cibalgina Due»

Estratto determinazione V&A/ 752 del 16 aprile 2014

Titolare AIC: Novartis Consumer Health S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia

Medicinale: CIBALGINA DUE

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 029500030 - "Fast 200 mg compresse gastroresistenti" 12 compresse

AIC N. 029500055 - "Fast 200 mg compresse gastroresistenti" 24 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03486

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefobid»

Estratto determinazione V&A/ 753 del 16 aprile 2014

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia

Medicinale: CEFOBID

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.6, 4.8, 5.1 e 6.6 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 025221019 - "250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino di polvere+ 1 fiala solvente da 1 ml

AIC N. 025221021 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino di polvere+ 1 fiala solvente da 2 ml

AIC N. 025221033 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino di polvere+ 1 fiala solvente da 3 ml

AIC N. 025221045 - "1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino di polvere+ 1 fiala solvente da 10 ml

AIC N. 025221058 - "2 g polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino di polvere

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03487

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diniket»

Estratto determinazione V&A/ 754 del 16 aprile 2014

Titolare AIC: UCB Pharma S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in Via Gadames, 57, 20151 - Milano (MI) Italia

Medicinale: DINIKET

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6 e 6.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichetta esterna) relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 026887012 - "1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 fiale da 10 ml

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03488

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gammagard»

Estratto determinazione V&A/758 del 16 aprile 2014

Medicinale: GAMMAGARD.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (Codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria n. 20 - 00144 Roma (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033240019 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 10 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 033240021 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 50 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 033240033 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 96 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 033240045 - «50 mg/ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 flacone di solvente da 192 ml + set infusionale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03489

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavor»

Estatto determinazione V&A/760 del 16 aprile 2014

Medicinale: TAVOR.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (Codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.6 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 022531139 - «4 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03490

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vastarel»

Estratto determinazione V&A/761 del 16 aprile 2014

Medicinale: VASTAREL.

Titolare A.I.C.: Ist.Farm.Biol.Stroder S.r.l. (Codice fiscale 00394900484) con sede legale e domicilio fiscale in via di Ripoli n. 207 V - 50126 Firenze (Italia).

Variazione A.I.C.:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

C.I *z)* Altre variazioni;

C.I.12 Inclusione o soppressione del simbolo nero e delle note esplicative per i medicinali che figurano nell'elenco dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 027511029 - «20 mg compresse rivestite» 60 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03491

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clorochina Bayer».

Estratto determinazione V&A/763 del 16 aprile 2014

Titolare AIC: Bayer Pharma AG con sede legale e domicilio in Mullerstrasse, 178, 13342 - Berlino (Germania).

Medicinale: Clorochina Bayer.

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo).

Relativamente alla confezione sottoelencata: AIC n. 008366015 - «250 mg compresse rivestite» 30 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03492

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bepanten».

Estratto determinazione V&A/765 del 16 marzo 2014

Titolare AIC: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: BEPANTEN.

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 001328020 - «500 mg/2 ml soluzione iniettabile» 3 fiale 2 ml

AIC n. 001328032 - «500 mg/2 ml soluzione iniettabile» 20 fiale 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03493

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Totalip».

Estratto determinazione V&A/787 del 22 aprile 2014

Specialità Medicinale: TOTALIP.

Confezioni:

033006014 - «10» 10 compresse 10 mg

033006026 - «10» 30 compresse 10 mg

033006038 - «20» 10 compresse 20 mg

033006040 - «20» 30 compresse 20 mg

033006053 - «40» 10 compresse 40 mg

033006065 - «40» 30 compresse 40 mg

033006077 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE

033006089 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE

033006091 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE

033006242 - «80 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006255 - «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006267 - «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006279 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006281 - «80 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006293 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006305 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006317 - «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006329 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006331 - «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006343 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006356 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006368 - «80 mg compresse rivestite con film» 200(10x20) compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006370 - «80 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL/VINILE

033006382 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE

033006394 - «5 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

033006406 - «10 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

033006418 - «20 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

033006420 - «40 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

Titolare AIC: Laboratori Guidotti S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0299/001-008/II/003.

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03494

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopid».

Estratto determinazione V&A/788 del 22 aprile 2014

Specialità medicinale: LOPID.

Confezioni:

025445026 - «600 mg compresse rivestite» 30 compresse

025445053 - «900 mg compresse rivestite» 20 compresse

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0577/001-002/R/002

NL/H/0577/001-002/II/028

Tipo di modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica degli stampati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03495

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Sandoz».

Estratto determinazione V&A/789 del 22 aprile 2014

Specialità medicinale: CETIRIZINA SANDOZ

Confezioni:

037629019 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/ALU

037629021 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/ALU

037629033 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ALU

037629045 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/ALU

037629058 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ALU

037629060 - «10 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/ALU

037629072 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ALU

037629084 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/ALU

037629096 - «10 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/ALU

037629108 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ALU

037629110 - «10 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister PVC/ALU

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

UK/H/0584/001/R/001

UK/H/0584/001/IB/048/G

Tipo di modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03496

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zopiclone»

Estratto determinazione V&A/790 del 22 aprile 2014

Specialità Medicinale: ZOPICLONE.

Confezioni:

034398014 - 5 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398026 - 10 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398038 - 20 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398040 - 28 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398053 - 30 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister

034398065 - 50 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398077 - 56 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398089 - 60 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398091 - 90 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398103 - 100 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398115 - 150 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398127 - 200 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398139 - 250 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398141 - 300 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398154 - 400 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398166 - 500 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398178 - 1000 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398180 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

034398192 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone PP;

034398204 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone PP.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0163/001/II/064.

Tipo di modifica: C.I.3.z) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la Farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali».

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È autorizzata la modifica della denominazione da «ZOPICLONE» a «ZOPICLONE EG».

È, inoltre, autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

da:

034398014 - 5 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398026 - 10 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398038 - 20 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398040 - 28 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398053 - 30 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398065 - 50 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398077 - 56 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398089 - 60 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398091 - 90 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398103 - 100 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398115 - 150 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398127 - 200 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398139 - 250 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398141 - 300 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398154 - 400 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398166 - 500 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398178 - 1000 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister;

034398180 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister; PVC/PVDC/AL;

034398192 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone PP;

034398204 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in flacone PP;

a:

034398014 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398026 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398038 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398040 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398053 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398065 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398077 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398089 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398091 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398103 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398115 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398127 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/Al

034398139 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398141 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398154 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 400 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398166 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PVC/PVDC/Al;

034398178 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03497

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Requip»

Estratto determinazione V&A/791 del 22 aprile 2014

Specialità medicinale: REQUIP.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Glaxosmithkline.

Numero procedura mutuo riconoscimento: FR/H/xxxx/WS/010, FR/H/xxxx/WS/013.

Tipo di modifica:

C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di Farmacovigilanza;

C.I.3.a attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per la specialità medicinale sopra indicata;

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni:

da:

A.I.C. n. 032261063 - 21 compresse da 0,25 mg;

A.I.C. n. 032261075 - 84 compresse da 0,25 mg;

A.I.C. n. 032261087 - 126 compresse da 0,25 mg;

A.I.C. n. 032261099 - 210 compresse da 0,25 mg;

A.I.C. n. 032261101 - 21 compresse da 0,5 mg;

A.I.C. n. 032261113 - 84 compresse da 0,5 mg;

A.I.C. n. 032261125 - 21 compresse da 1 mg;

A.I.C. n. 032261137 - 84 compresse da 1 mg;

A.I.C. n. 032261149 - 21 compresse da 2 mg;

A.I.C. n. 032261152 - 84 compresse da 2 mg;

A.I.C. n. 032261164 - 21 compresse da 5 mg;

A.I.C. n. 032261176 - 84 compresse da 5 mg;

a:

A.I.C. n. 032261063 - «0,25 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 032261075 - «0,25 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 032261087 - «0,25 mg compresse rivestite con film» 126 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 032261099 - «0,25 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 032261101 - «0,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 032261113 - «0,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 032261125 - «1 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 032261137 - «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 032261149 - «2 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 032261152 - «2 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 032261164 - «5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 032261176 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone HDPE.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03498

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ticovac»

Estratto determinazione V&A/792 del22 aprile 2014

Specialità Medicinale: TICOVAC.

Confezioni:

036515017 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita;

036515029 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite;

036515031 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite;

036515043 - «0,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite;

036515056 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita con ago (uso pediatrico);

036515068 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite con ago (uso pediatrico);

036515070 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite con ago (uso pediatrico);

036515082 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite con ago (uso pediatrico);

036515094 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita senza ago (uso pediatrico);

036515106 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico);

036515118 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 20 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico);

036515120 - «0,25 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 100 siringhe preriempite senza ago (uso pediatrico).

Titolare A.I.C: BAXTER AG.

Numero procedura mutuo riconoscimento: AT/H/0126/001-002/II/030/G.

Tipo di modifica:

C.I.3.b) attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

C.I.4 variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata:È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03499

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»

Estratto determinazione V&A IP n. 715 del 15 aprile 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 21 Film coated tablets (3+0,03) mg/TAB dalla Grecia con numero di autorizzazione 23022/17-04-2008 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l., Viale Pio XI, n. 48 - 70056 Molfetta (Bari).

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice A.I.C.: 043100027 (in base 10) 1939VV (in base 32).

Forma farmaceutica : compresse rivestite con film.

Composizione : ogni compressa contiene:

principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;

eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido di mais pregelatinizzato; povidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; macrogol 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine:

Logifarma S.r.l., via Campobello, 1 - 00040 Pomezia (Roma);

Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi 112 - 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice A.I.C: 043100027; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL.

Codice A.I.C.: 043100027; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03500

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Dona»

Estratto determinazione V&A IP n. 716 del 15 aprile 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DONA 1500 mg pulbere pentru solutie orala 20 pl. dalla Romania con numero di autorizzazione 1420/2009/01, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: BB Farma s.r.l. , Viale Europa 160 – 21017 Samarate (Varese);

Confezione: DONA «1.500 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine;

Codice A.I.C.: 043163017 (in base 10) 1957D9 (in base 32);

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale;

Composizione: ogni bustina contiene:

Principio attivo: Glucosamina solfato sodio cloruro 1884 mg equivalente a Glucosamina solfato 1500 mg e Sodio cloruro 384 mg;

Eccipienti: Aspartame, Sorbitolo, Acido citrico, Macrogol 4000.

Indicazioni terapeutiche.

Alleviamento dei sintomi nelle forme lievi/moderate di artrosi del ginocchio.

Confezionamento secondario.

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine:

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

Falorni s.r.l., via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia);

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: DONA «1.500 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Codice A.I.C.: 043163017.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: DONA «1.500 mg polvere per soluzione orale» 20 bustine.

Codice A.I.C.: 043163017; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03501

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Propiosalic».

Estratto determinazione V&A IP n. 717 del 15 aprile 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale PROPIOSALIC ointment 0,05%+3% W/w Btx30 g dalla GRECIA con numero di autorizzazione 63737/30-09-2010, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: FARMAROC S.r.l. Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: PROPIOSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g

Codice AIC: 043168018 (in base 10) 195D8L (in base 32)

Forma Farmaceutica: unguento

Composizione: 100 g di unguento contengono:

Principio attivo: Betametasone dipropionato 0,064 g, Acido salicilico 3 g.

Eccipienti: Paraffina liquida, vaselina bianca;

Indicazioni terapeutiche: PROPIOSALIC unguento è indicato negli eczemi cronici, nelle neurodermiti, nella psoriasi verrucosa e pruriginosa.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine LOGIFARMA S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PROPIOSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g

Codice AIC: 043168018; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PROPIOSALIC "0,05% + 3% unguento" tubo 30 g

Codice AIC: 043168018; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03502

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental».

Estratto determinazione V&A IP n. 718 del 15 aprile 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg Modified-release tablet blister 60 unit PVC/Alu dal Portogallo con numero di autorizzazione 4600284, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione

Importatore: FARMAROC S.r.l., Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 043162015 (in base 10) 1956DZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse a rilascio modificato

Composizione: una compressa contiene

Principio attivo: Pentossifillina 400 mg

Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone 25, talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina , titanio diossido.

Indicazioni terapeutiche: Ulcere venose croniche.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine LOGIFARMA S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 043162015; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRENTAL "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

Codice AIC: 043162015; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03503

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex».

Estratto determinazione V&A IP n. 719 del 15 aprile 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del NASONEX 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00025/0587, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: NASONEX "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" flacone da 140 erogazioni;

Codice AIC: 041091024 (in base 10) 175ZYJ (in base 32)

Forma Farmaceutica: spray nasale, sospensione

Composizione: ogni erogazione dosata contiene

Principio attivo: Mometasone Furoato monoidrato 50 mcg;

Eccipienti: Cellulosa dispersibile, glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua depurata;

Indicazioni terapeutiche: Nasonex spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei ragazzi di almeno 12 anni di età. Nasonex spray nasale è indicato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.

In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con Nasonex spray nasale può essere iniziato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

Nasonex spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine DE SALUTE S.R.L. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 SORESINA (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 CAVENAGO D'ADDA - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NASONEX "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" flacone da 140 erogazioni;

Codice AIC: 041091024; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NASONEX "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" flacone da 140 erogazioni;

Codice AIC: 041091024; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03504

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Bactroban».

Estratto determinazione V&A IP n. 720 del 15 aprile 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BACTROBAN ointment 2% w/w tubx15 g dalla GRECIA con numero di autorizzazione 41678/10-09-2009, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: FARMAROC S.r.l. Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA) ;

Confezione: BACTROBAN "2 % unguento" 1 tubo da 15 g

Codice AIC: 042957023 (in base 10) 18YY6Z (in base 32)

Forma Farmaceutica : unguento

Composizione : 100 g di unguento contengono:

Principio attivo: mupirocina 2 g.

Eccipienti: macrogol 400, macrogol 3350

Indicazioni terapeutiche

BACTROBAN è indicato per il trattamento topico delle piodermiti primitive e secondarie.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine LOGIFARMA S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BACTROBAN "2 % unguento" 1 tubo da 15 g

Codice AIC: 042957023; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BACTROBAN "2 % unguento" 1 tubo da 15 g

Codice AIC: 042957023; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03505

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nolvadex».

Estratto determinazione V&A IP n. 721 del 15 aprile 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOLVADEX 20 mg comp.recubiertos con pelicula 60 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 58239 C.N. 990689-4, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: MEDIFARM S.R.L., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA;

Confezione: NOLVADEX "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

Codice AIC: 043165012 (in base 10) 1959BN (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: tamoxifene citrato pari a tamoxifene 20 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, gelatina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300, titanio diossido

Indicazioni terapeutiche:

Nolvadex è indicato nel trattamento del carcinoma mammario.

Nell'uomo Nolvadex è indicato nella profilassi e nel trattamento della ginecomastia e della mastalgia causate da antiandrogeni nel trattamento in monoterapia del carcinoma prostatico.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NOLVADEX "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

Codice AIC: 043165012; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NOLVADEX "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

Codice AIC: 043165012; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03506

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl».

Estratto determinazione V&A IP n. 736 del 15 aprile 2014

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL cream 1% WW BTx30g dalla GRECIA, con numero di autorizzazione 19821/16-06-1993 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: FARMAROC S.r.l., Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g,

Codice AIC: 043161013 (in base 10) 1955FP (in base 32)

Forma Farmaceutica: crema

Composizione: 100 g di crema contengono

Principio Attivo: econazolo nitrato g 1,0;

Eccipienti: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo; profumo; acido benzoico; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Il prodotto è indicato nella terapia di:

- micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti o muffe ed infezioni sostenute da batteri Gram-positivi;

- micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione) e delle unghie;

- Pityriasis Versicolor.

Confezionamento secondario

E' autorizzato il confezionamento secondario presso le officine LOGIFARMA S.r.l. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola, 1 , 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g,

Codice AIC: 043161013; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g,

Codice AIC: 043161013; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03507

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Headzol».

Estratto determinazione V&A n. 733 dell'11 aprile 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società VAIA PROPERTIES AND PRODUCTION AND TRADE OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS SOCIETE ANONYME, con sede in 28IS OKTOVRIOU 1, 12351 AGIA VARVARA, AGIA VARVARA-GRECIA, GRECIA.

Specialità Medicinale HEADZOL

Confezione AIC N. 040164016 - "2,5 MG compresse rivestite con film" 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040164028 - "2,5 MG compresse rivestite con film" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040164030 - "2,5 MG compresse rivestite con film" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040164042 - "2,5 MG compresse rivestite con film" 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040164055 - "2,5 MG compresse rivestite con film" 18 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

040164067 - "2,5 MG compresse orodispersibili" 2 compresse in blister AL

040164079 - "2,5 MG compresse orodispersibili" 3 compresse in blister AL

040164081 - "2,5 MG compresse orodispersibili" 6 compresse in blister AL

040164093 - "2,5 MG compresse orodispersibili" 12 compresse in blister AL

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L., con sede in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, ROMA, con codice fiscale 07599831000.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03508

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Torrent».

Estratto di variazione V&A/767 del 17 aprile 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società TORRENT PHARMA GMBH, con sede in Sudwestpark 50, Nurnberg-GERMANIA, GERMANIA.

Specialità Medicinale ESCITALOPRAM TORRENT

Confezione AIC n.

042779013 - "5 MG compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779025 - "5 MG compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779037 - "5 MG compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779049 - "5 MG compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779052 - "5 MG compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779064 - "5 MG compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779076 - "5 MG compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779088 - "10 MG compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779090 - "10 MG compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779102 - "10 MG compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779114 - "10 MG compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779126 - "10 MG compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779138 - "10 MG compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779140 - "10 MG compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779153 - "15 MG compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779165 - "15 MG compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779177 - "15 MG compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779189 - "15 MG compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779191 - "15 MG compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779203 - “15 MG compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779215 - “15 MG compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779227 - “20 MG compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779239\M - “20 MG compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779241 - “20 MG compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779254 - “20 MG compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779266 - “20 MG compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779278 - “20 MG compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

042779280 - “20 MG compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/LDPE/PVDC/AL

E’ ora trasferita alla società:

MYLAN S.P.A., con sede in VIA VITTOR PISANI, 20, MILANO, con codice fiscale 13179250157.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A03509

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Stecur», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 84/2014 del 24 marzo 2014

L’autorizzazione all’immissione in commercio del

Medicinale: STECUR

Confezioni: 038443 014 – 5 mg compresse rivestite con film, 15 compresse

Titolare AIC:

Neapharma S.r.l.

Procedura

Nazionale

con scadenza il 14/07/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A03510

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Elidel», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 95/2014 del 7 aprile 2014

Medicinale: ELIDEL.

Codice A.I.C.: 036006.

Forma farmaceutica/dosaggio: crema 1%.

Titolare AIC: Meda Pharma S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento: DK/H/0339/001/R/002, con scadenza il 6 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DK/H/0339/001/IB/056 - C1B/2012/2429, relativa all’aggiornamento del Risk Management Plan.

È approvata altresì la variazione DK/H/0339/001/IB/059 - C1B/2013/2737, relativa all’aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

14A03511

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Gola Dolore», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 96/2014 dell’8 aprile 2014

L’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale: NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE.

Confezioni:

035760 014 - 0,25% collutorio - 1 flacone da 160 ml;

035760 038 - 0,25% spray per mucosa orale - 1flacone da 15 ml;

035760 040 - 8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta - 16 pastiglie;

035760 065 - 8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta - 32 pastiglie;

035760 077 - 8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta - 48 pastiglie.

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.A.

Procedura Nazionale con scadenza il 29 aprile 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell’etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03512

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Kofituss Mucolitico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 99/2014 dell'8 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: KOFITUSS MUCOLITICO.

Confezioni:

037948 015 - "2,7 g granulato per soluzione orale" 30 bustine;

037948 027 - "2,7 g/10 ml sciroppo" 6 contenitori monodose;

037948 039 - "90 mg/ml sciroppo" flacone da 200 ml.

Titolare AIC: Pool Pharma S.r.l.

Procedura Nazionale con scadenza l'11 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03513

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Domperidone Angenerico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 104/2014 del 14 aprile 2014

Medicinale: DOMPERIDONE ANGENERICO.

Confezioni:

10 mg compresse - 10 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 037402017;

10 mg compresse - 20 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 037402029;

10 mg compresse - 30 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 037402031;

10 mg compresse - 50 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 037402043;

10 mg compresse - 100 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 037402056.

Titolare AIC: Angenerico S.p.A.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0247/001/R/001, con scadenza il 22 marzo 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03514

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Lozid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 105/2014 del 14 aprile 2014

Medicinale: LOZID.

Confezioni:

039908 013 - 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 7 compresse;

039908 025 - 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 10 compresse;

039908 037 - 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 14 compresse;

039908 049 - 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 28 compresse;

039908 052 - 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 30 compresse;

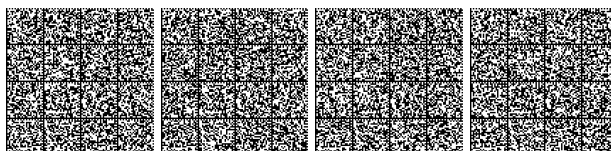
039908 064 - 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 50 compresse;

039908 076 - 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 56 compresse;

039908 088 - 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film - 98 compresse;

039908 090 - 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 7 compresse;

039908 102 - 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 10 compresse;

039908 114 - 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 14 compresse;

039908 126 - 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 28 compresse;

039908 138 - 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 30 compresse;

039908 140 - 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 50 compresse;

039908 153 - 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 56 compresse;

039908 165 - 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film - 98 compresse.

Titolare AIC: So.Se.Pharm S.r.l.

Procedura decentrata IT/H/343/001-002/R/001, con scadenza il 30 ottobre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03515

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Ranbaxy Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 106/2014 del 14 aprile 2014

Medicinale: PAROXETINA RANBAXY ITALIA.

Confezioni:

038931 010 - "20 mg compresse rivestite con film" - 10 compresse in blister Al/Al;

038931 022 - "20 mg compresse rivestite con film" - 12 compresse in blister Al/Al;

038931 034 - "20 mg compresse rivestite con film" - 14 compresse in blister Al/Al;

038931 046 - "20 mg compresse rivestite con film" - 28 compresse in blister Al/Al;

038931 059 - "20 mg compresse rivestite con film" - 30 compresse in blister Al/Al;

038931 061 - "20 mg compresse rivestite con film" - 56 compresse in blister Al/Al;

038931 073 - "20 mg compresse rivestite con film" - 20 compresse in contenitore PP;

038931 085 - "20 mg compresse rivestite con film" - 30 compresse in contenitore PP;

038931 097 - "20 mg compresse rivestite con film" - 60 compresse in contenitore PP;

038931 109 - "20 mg compresse rivestite con film" - 100 compresse in contenitore PP.

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento IT/H/0246/001/R/001, con scadenza il 31 ottobre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03516

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata del medicinale per uso umano «Klaira», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 108/2014 del 14 aprile 2014

Medicinale: KLAIRA.

Confezioni:

038900 015 - "compresse rivestite con film" 1x28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

038900 027 - "compresse rivestite con film" 3x28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

038900 039 - "compresse rivestite con film" 6x28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL.

Titolare AIC: Bayer S.p.a.

Procedura decentrata NL/H/1230/001/R/001, con scadenza il 3 novembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03517

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 109/2014 del 15 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LANSOPRAZOLO DOC GENERICI.

Confezioni:

036853012 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule in blister;

036853024 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti - 28 capsule in blister;

036853036 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule in blister;

036853048 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti - 28 capsule in blister;

036853051 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule in contenitore;

036853063 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule in contenitore.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 29 dicembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03518

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ticlopidina Angenerico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 110/2014 del 15 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TICLOPIDINA ANGENERICO.

Confezione: 028965 010 - 250 mg compresse, 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Angenerico S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 3 agosto 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/355 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È inoltre autorizzato l'aggiornamento della denominazione del medicinale da: «Ticlopidina» a: «Ticlopidina Angenerico».

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed imtegrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03519

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Zentiva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 111/2014 del 15 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LANSOPRAZOLO ZENTIVA.

Confezioni:

036705010 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister;

036705059 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone;

036705022 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister;

036705061 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone;

036705034 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister;

036705073 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in flacone;

036705046 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister;

036705085 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 29 dicembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichet-

tatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03520

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lomevel», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 112/2014 del 15 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LOMEVEL.

Confezioni:

037651015 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule;

037651027 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule.

Titolare A.I.C.: Benedetti & Co. S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza l'11 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni e d integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centottanta giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03521

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo ABC», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 113/2014 del 15 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LANSOPRAZOLO ABC.

Confezioni:

038064010 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti - blister 14 capsule;

038064022 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti - blister 28 capsule;

038064034 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti - contenitore 14 capsule;

038064046 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti - contenitore 28 capsule;

038064059 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti - blister 14 capsule;

038064061 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti - blister 28 capsule;

038064073 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti - contenitore 14 capsule;

038064085 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti - contenitore 28 capsule.

Titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza l'11 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03522

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ketorolac Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 114/2014 del 15 aprile 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale KETOROLAC ACTAVIS.

Confezione: 038205023 «30 mg/ml soluzione iniettabile» - 3 fiale.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf.

Procedura nazionale con scadenza il 15 maggio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2013/3182 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03523

Rettifica all'estratto della determinazione V&A n. 258 del 5 febbraio 2014, relativa al medicinale per uso umano «Oftacilox».

Estratto determinazione V&A n. 785 del 18 aprile 2014

Titolare AIC: ALCON-COUVREUR S.A. con sede legale e domicilio in RIJKSWEG, 14 - B-2870 - PUURS (Belgio).

Medicinale: OFTACILOX.

Variazione AIC: richiesta rettifica determinazione.

Rettifica della determinazione V&A n. 258 del 5 febbraio 2014.

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 258 del 5 febbraio 2014, concernente l'autorizzazione delle variazioni B.II.e.7.b e B.II.e.1.a.3 del medicinale Oftacilox, nella forma e confezione «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g codice AIC n. 028476024, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 43 del 21/02/2014;

laddove è riportato: 1840D;

leggasi: 1840H.

Titolare AIC: ALCON-COUVREUR S.A.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa.

Determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03524

Rettifica all'estratto della determinazione V&A n. 1933 del 6 novembre 2013, relativa al medicinale per uso umano «Ciproxin».

Estratto determinazione V&A/794 del 22 aprile 2014

Specialità medicinale: CIPROXIN.

Titolare AIC: Bayer S.p.a.

Tipo di modifica: rettifica dell'estratto della determinazione V&A/1933 del 6 novembre 2013.

È rettificato, l'estratto della determinazione V&A/1933 del 6/11/2013, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 274 del 22/11/2013 nei termini che seguono:

laddove è riportato:

Confezioni:

026664019 - "250 mg compresse rivestite" 10 compresse;

026664021 - "500 mg compresse rivestite" 6 compresse;

026664033 - 1 flacone infusione IV 100 mg/50 ml;

026664045 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml;

026664058 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 flacone da 200 ml;

026664072 - flacone 100 ml sospensione orale 10%;

026664084 - "250 mg/5 ml polvere e solvente per sospensione orale" 1 flacone da 100 ml;

026664096 - "750 mg compresse rivestite" 12 compresse;

026664108 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca;

026664110 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 sacca;

026664122 - "500 mg compresse rivestite a rilascio modificato" 3 compresse;

026664134 - "500 mg compresse rivestite " 14 compresse;

026664146 - "1000 mg compresse rivestite a rilascio modificato" 7 compresse;

leggasi:

Confezioni:

026664019 - "250 mg compresse rivestite" 10 compresse;

026664021 - "500 mg compresse rivestite" 6 compresse;

026664033 - 1 flacone infusione IV 100 mg/50 ml;

026664045 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml;

026664058 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 flacone da 200 ml;

026664072 - flacone 100 ml sospensione orale 10%;

026664084 - "250 mg/5 ml polvere e solvente per sospensione orale" 1 flacone da 100 ml;

026664096 - "750 mg compresse rivestite" 12 compresse;

026664108 - "200 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca;

026664110 - "400 mg/200 ml soluzione per infusione" 1 sacca;

026664134 - "500 mg compresse rivestite " 14 compresse.

La presente determinazione sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03525

Rettifica all'estratto della determinazione V&A n. 379 del 25 febbraio 2014, relativa al medicinale per uso umano «Neoprex».

Estratto determinazione V&A/762 del 16 aprile 2014

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma Italia.

Medicinale: NEOPREX.

Variazione AIC: rettifica dell'estratto della determinazione V&A/379 del 25/02/2014.

È rettificato, l'estratto della determinazione V&A/379 del 25/02/2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 64 del 18/03/2014, nei termini che seguono:

laddove è riportato:

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

leggasi:

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03526

Rettifica all'estratto della determinazione V&A n. 259 del 5 febbraio 2014, relativa al medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determinazione V&A/786 del 18 aprile 2014

Titolare AIC: Alcon-Couvreur S.A. con sede legale e domicilio in RIJKSWEG, 14 - B-2870 PUURS (Belgio).

Medicinale: TOBRADEX.

Variazione AIC: richiesta rettifica determinazione.

Rettifica della determinazione V&A n. 259 del 5/02/2014

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 259 del 5/02/2014, concernente l'autorizzazione della variazione B.II.e.1.a.3 del medicinale Tobradex, nella forma e confezione: - "0,3% + 0,1% unguento oftalmico" tubo 3,5 g codice AIC n. 027457023, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 43 del 21/02/2014:

laddove è riportato: 1840D;

leggasi: 1840H.

Titolare AIC: Alcon-Couvreur S.A.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03527

Rettifica all'estratto della determinazione V&A n. 260 del 5 febbraio 2014, relativa al medicinale per uso umano «Tobral».

Estratto determinazione V&A/784 del 18 aprile 2014

Titolare AIC: Alcon Italia S.p.a. (codice fiscale 07435060152) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - Milano Italia.

Medicinale: TOBRAL.

Variazione AIC: richiesta rettifica determinazione.

Rettifica della determinazione V&A n. 260 del 5 febbraio 2014.

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 260 del 5/02/2014, concernente l'autorizzazione della variazione B.II.e.1.a.3 del medicinale Tobral, nella forma e confezione: «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g codice AIC n. 025860077, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 43 del 21/02/2014:

laddove è riportato: 1840D;

leggasi: 1840H.

Titolare AIC: Alcon Italia Spa.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A03528

Loredana Colecchia, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-034) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 3,00